

台灣大昌華嘉股份有限公司 函

地 址：台北市內湖區堤頂大道二段 407 巷 22 號 10 樓
傳 真：(02)8752-6100
聯絡方式：(02)8752-6666 分機：7334
聯 絡 人：張小姐
E-MAIL：order.cs@dksh.com

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人

發文日期：中華民國 112 年 01 月 05 日

發文字號：嘉標字第 112-001 號

附 件：原廠函文影本、新舊包裝圖、仿單

主旨：本公司物流配送銷賽諾菲股份有限公司之產品「Amaryl 2.0 Tablets 瑪爾胰 2.0 錠(衛署藥輸字第 022671 號/健保碼:BC226711G0)」包裝變更事宜，請查照。

說明：

1. 產品「Amaryl 2.0 Tablets 瑪爾胰 2.0 錠(衛署藥輸字第 022671 號/健保碼:BC226711G0)」，外盒樣式變更如附件所示。另，外盒及仿單更改製造廠名稱如下：

舊製造廠名稱	新製造廠名稱
Sanofi S.p.A.	SANOFI S.R.L.

2. 新包裝預計於 112 年 1 月中開始供貨，首批供貨批號為 2U017，特此通知，敬請轉知相關部門，造成不便之處，尚祈見諒，並請繼續支持本公司為禱。

**台灣大昌華嘉股份有限公司****負責人：伍安得**

正本

賽諾菲股份有限公司 函

公司地址：11010 台北市松仁路 3 號 7 樓

聯絡方式：物料管理部

聯絡電話：(02) 2176-5588

受文者：台灣大昌華嘉股份有限公司 聯合藥業股份有限公司

發文日期：中華民國 112 年 1 月 3 日

發文字號：賽諾菲物字第 11201-001 號

附件：

主旨：有關衛署藥輸字第 022671 號 Amaryl 2.0 tablet「瑪爾胰 2.0 公絲錠」包裝變更事宜。

說明：

- 一、本公司產品衛署藥輸字第 022671 號 Amaryl 2.0 tablet「瑪爾胰 2.0 公絲錠」外盒樣式變更如附件所示。另，外盒及仿單更改製造廠名稱如下：

舊製造廠名稱	新製造廠名稱
Sanofi S.p.A.	SANOFI S.R.L.

- 二、新包裝預計於 112 年 1 月中開始供貨，首批供貨批號為 2U017。本公司保證變更包裝藥品之品質維持不變。特此通知，造成不便之處，懇請見諒。

賽諾菲股份有限公司

負責人：林嘉莉



<<舊品外盒>>

瑪爾胰[®] 2.0公絲錠

衛署藥輸字第022671號
本藥須由醫師處方使用
賽諾菲股份有限公司
台北市信義區松仁路3號7樓



Amaryl[®] 2.0 mg
Tablets

Glimepiride

For the oral treatment of
diabetes mellitus type II

30 tablets

SANOFI 

Amaryl 2.0 mg Tablets
Glimepiride
30 tablets

Amaryl[®] 2.0 mg Tablets
Each tablet contains 2 mg glimepiride.
Administration and dosage
as prescribed by the physician.

Keep out of the reach of children.
Store below + 30°C.
Sanofi S.p.A.
Strada Statale 17 Km 22,
67019 Scoppito (AQ), Italy

瑪爾胰 2.0公絲錠
Glimepiride
30 錠

製造批號：2U014
有效日期：07/2025

<<新品外盒>>

瑪爾胰[®] 2.0公絲錠

衛署藥輸字第022671號
本藥須由醫師處方使用
賽諾菲股份有限公司
台北市信義區松仁路3號7樓



Amaryl[®] 2.0 mg
Tablets

Glimepiride

For the oral treatment of
diabetes mellitus type II

30 tablets

sanofi

Amaryl 2.0 mg Tablets

Glimepiride

30 tablets

Amaryl[®] 2.0 mg Tablets

Each tablet contains 2 mg glimepiride.
Administration and dosage
as prescribed by the physician.

Keep out of the reach of children.
Store below + 30°C.

SANOFI S.R.L.

Strada Statale 17 Km 22,
67019 Scoppito (AQ), Italy

瑪爾胰 2.0公絲錠

Glimepiride

30 錠

製造批號： 2U017

有效日期： 09/2025

瑪爾康® 2.0 公絲錠



本藥須向藥師處方使用

附帶裝幀字第22207號

【組成】
Amaryl 2mg每粒含2mg glimepiride。

【藥劑形式】
網圓形錠劑兩面有刻痕，Amaryl 2mg是綠色，口服給藥，錠片可依中間刻痕割半。

Amaryl需搭配足夠水量吞服，不可嚼碎。

【適應症】
非糖尿病患者依網型(第2型)糖尿病。

【說明】
良好飲食控制、運動及戒煙體重等方法仍不足以控制血糖之非糖尿病患者依網型(第2型)糖尿病。若無法透過飲食控制、適當藥物或戒煙體重無法改善血糖控制。

藥物的劑量係依血液及尿液葡萄糖檢測值決定。

開始時每天服用1mg glimepiride，如病情控制良好，可維持此劑量繼續治療，依據血糖控制的情況判斷，若治療情況不理想時，則應逐漸劑量，每隔12週，逐步增加劑量至每日2、3或4mg glimepiride。

僅有特殊之病例，須使用每日劑量超過4mg glimepiride，才能得到較佳之治療效果。glimepiride每日最低之建議劑量為8mg。

每日服用Metformin最高劑量，尚無法適當控制血糖的患者，若有必要可合併使用glimepiride治療。當持續使用Metformin時，服用glimepiride治療應自低劑量開始，依據代謝控制所需要的程度調劑劑量。所用藥物治療必需在醫人員監督之監督下進行。

每日服用Amaryl最高劑量，尚無法適當控制血糖的患者，若有必要可合併使用胰岛素治療。當持續使用glimepiride時，服用胰岛素治療應自低劑量開始，依據代謝控制所需要的程度調劑劑量。併用藥物治療必需在醫人員監督之監督下進行。

正常情況下，每日服用glimepiride單一劑量已足夠，建議在早餐前服用，或在晚餐的早餐期間服用。若未週食早餐，則應於每日的第一餐前，服用劑量立即服用。

若忘記服藥，絕不可於下次服藥時增加劑量。服藥時，應配合服藥時藥物全部吞服。若兩名以每日服用1mg glimepiride之劑量，而產生低血糖反應，表示應立即服用食糖控制即可。

治療期間，糖原控制程度改善，同時糖尿病素之受性增高，glimepiride之需求量可能降低，為避免產生低血糖，應隨時將劑量調整或停止治療。若病態的體量或生活方式增加低血糖或高血糖的危險性因素改變時，病態也可能需要調整劑量。

由其它口服降血糖藥換成Amaryl時：
由其它口服降血糖藥換成Amaryl，一般是可行的，換成Amaryl時，應考慮之前所服用藥物的有效劑量為參考，有些案例，特別是使用非長期治療糖尿病(如chlorpropamide)，在服用Amaryl之前，建議應有數天的藥物排除時間(wash out period)，以減少因為藥效加成作用而發生低血糖反應的危險性。glimepiride之建議劑量，由每日1 mg開始使用。

如前述，依據新病人對藥物之反應，可逐漸增加glimepiride的劑量。

由胰岛素換成Amaryl時：
當第2型糖尿病患者需依賴胰岛素調節時，在特別之案例中可以改換服用Amaryl。換藥時應在醫人員監督之監督下進行。醫藥及時調整劑量患者之使用：見「警告」部分。

【特殊說明】
兒童
因為劑量及低血糖的副作用不建議使用。
腎功能受損
因服用Amaryl會有低血糖的風險，腎功能受損病人在服用時，應特別監視劑量的選擇及調整。

【禁忌】
下列情況禁用Amaryl：糖尿病依網型糖尿病、糖尿病昏迷、酮酸中毒、嚴重腎臟或肝臟功能異常、對glimepiride、其它sulphonylurea類、sublimonate類藥物或到所有體形過敏之病態、懷孕、授乳。
在嚴重性腎臟或肝臟功能異常發生時病態，必需換成胰岛素治療。

【藥效及使用注意事項】
Amaryl雖在用藥時不久也可用餐中服用。
用藥不當時或完全停用時使用Amaryl治療可能導致低血糖症，低血糖症可能的症狀包括：頭暈、煩躁、嘔心、嘔吐、疲倦、想睡、眼瞼痙攣、不安、具攻擊性行為、注意力及反應力減弱、抑鬱、精神混亂、言語及動作障礙、失語症、顫抖、眩暈、肌痛、嚴重、輔助感、喪失自我控制力、妄想、個性抽離、嗜睡、呼吸困難、甚至昏迷、呼吸弱促以及心跳過慢。

此外，可能出現交感神經反應調節作用 (counter-regulation) 的現象如流汗、皮膚潮冷、焦慮、心跳過速、高血壓、心悸、眩心症及心律不整。

服藥外的生理反應法：
服藥外的生理反應法例如在餐後週知服藥後胰岛素的感受性，以及減少肝臟四酸 (uptake) 糖尿病。

葡萄糖經由細胞膜由血液至細胞中四酸進入週知服用與服藥四酸。葡萄糖利用週知分子的決定步驟是葡萄糖在這週知分子的週知，glimepiride使細胞膜增加細胞內葡萄糖四酸上活性葡萄糖週知分子的數目，因而刺激葡萄糖週知。

glimepiride增加polyol-phosphatidinositol身一性磷酸鹽才C60活性，在細胞的胞漿與肌膜細胞中，此時未與膜蛋白生成和糖質生成有關。glimepiride增加增加胞內fructose-2,6-bisphosphate的濃度而抑制肝臟中葡萄糖生成或作用。

一般作用
在健康人，口服最低有效劑量是0.6mg。glimepiride的作用與劑量有關且具有專一性。Glimepiride對急性運動、胰岛素分泌減少產生的生理反應仍有存在。

服用30分鐘或服藥後立即用藥的效果並無顯著不同，糖尿病患者以一天一次給藥便能獲得超過24小時良好的代謝性控制。
雖然Glimepiride是最低劑量的藥物在健康人引起少量但明顯的葡萄糖血糖濃度下降，但此代表藥物作用的一小部分。

與Metformin使用治療
Glimepiride治療效果比單獨使用Metformin更佳，已表現在一項對每日服用Metformin最高劑量而無法適當控制的糖尿病患者的實驗上。

與胰岛素使用治療
藥物治療使用後使胰岛素治療改善效果相同，但併用藥物治療時糖尿病的需要減少。

【藥物性質】
glimepiride口服後在體內可利用率完全。飲食不會影響吸收，吸收速率稍緩減慢。口服後大約2.5小時可達到最高血藥濃度 (Cmax) (每日4mg多次給藥，平均值為0.3ug/ml)，劑量與Cmax和AUC (時間/濃度面積下曲線) 兩者之間呈超線性關係。Glimepiride的分佈體積非常少 (大約88公升)，略高於白蛋白的分佈體積，對蛋白質結合率為 (>99%)，而且清除率低 (大約0.04ml/min)。

在動物實驗結果顯示，glimepiride會分泌至乳汁中。glimepiride會通過胎盤，有少量通過血腦屏障。
多次劑量下，血藥半衰期平均值大約是5至8小時，血藥濃度與它有關係。高劑量投藥後半衰期稍延長。

給藥劑量至達飽和(Dlmeipride單一劑量，尿液中可測得50%的放射標量，量便中有35%。尿液中未測得未與代謝的藥物。藥物大部分經由肝臟代謝，尿排泄量使中測得肝臟代謝物，酸基衍生物吡嗪基 (carboxyl) 衍生物 (主要時基為CYP2C9)。glimepiride口服後，這些代謝物的最終半衰期分別是3至6以及5至6小時。

單次及多次給藥日劑量後，藥物學無顯著差異，而且體間隔的差異性很小。藥物並無蓄積性。
男性與女性，以及年輕老人與老年人 (超過65歲) 之藥物學類似。肌酸酐 (Creatinine) 清除率低的病患其glimepiride清除率增加，而平均血藥濃度下降。大多是因為蛋白結合較少，排除速率較快之故。這同樣代謝物皆無排除率改變。

總而言之，這些病患無另外的醫療危險性。五位非糖尿病病患斷藥切除後，藥物學與健康人類似。
【臨床試驗前之安全性資料】
臨床試驗前之藥物試驗對副作用的效果：因使用之劑量遠超過人體使用之最大劑量而產生；或因該藥物之藥效作用(降低血糖)。因此與一般臨床使用關係不大。

此發現乃是依據一般的藥理安全性、重複毒性、致癌性、生殖毒性研究結果而獲得。其中由生殖毒性研究 (包括胚胎毒性，致畸胎性與發育毒性) 所觀察到的不良反應，被認為是由此藥物對母體及新後代所引發的低血糖反應所造成之間接性反應。

副作用
乳劑：sodium-starch-glycolate、magnesium stearate、microcrystalline cellulose & polydione 25000。
所用着色劑Amaryl 2mg 是yellow iron oxide (E172) 及 indigo-carmin aluminium lake (E132)。

有效期限
二十年。

儲存
請置於30℃以下，於乾燥環境原包裝儲存。

包裝
2x1000錠裝盒裝。

製造商
地址：Strada Stale 17 Km 22, 67019 Scoppio (AQ), Ital.
廠商：賽諾菲股份有限公司
地址：台北信義區松仁路3號7樓

Ref. CDCSV14_12 May 2016

